



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 280]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 26, 1995/आषाढ़ 5, 1917

No. 280]

NEW DELHI. MONDAY, JUNE 26, 1995/ASADHA 5, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 जून, 1995

सा. का. नि. 519(अ):—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्राख्य ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 31 अगस्त, 1994 के पृष्ठ 1 पर, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 657(अ), तारीख 31 अगस्त, 1994 के अधीन प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख में, जिसकी उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और मुद्दावा मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 31 अगस्त, 1994 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी।

और उक्त प्राख्यों पर जनता से कोई आक्षेप और मुद्दावा प्राप्त नहीं हुए हैं :

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 ड की उपधारा (2) के खंड (छठक) के साथ पठित उपधारा (i) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेदिक सिद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (छठवां संशोधन) नियम, 1995 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945
भाग 18 के पश्चात निम्नलिखित भाग जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

“भाग 19 : आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के मानक 168, आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण अनुपालन किए जाने वाले मानक:—

औषधि का वर्ग	ऐसे मानक जिनका अनुपालन किया जाना है
1. आयुर्वेदिक भेषज कोश में सम्मिलित एकल औषधियां	तत्समय प्रवृत्त भारतीय आयुर्वेदिक भेषजकोश के संस्करणों में दिए गए अनन्यता शुद्धता और शक्ति के मानक ।
2. आसव और अरिष्ट	स्वतः उत्पादित एल्कोहल के रूप में एल्कोहल की उच्च सीमा 12 प्रतिशत बी/बी से अधिक नहीं होनी चाहिए सिवाय उनके जो केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अन्यथा जाएं ।”

[सं. के. 11020/16/93-डी सी सी (आई एस एम)]
के. चन्द्रमौली, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निष्ठ हैं। तत्पश्चात उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग II, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82

14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 351(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 627(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-83
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 895(अ), तारीख 25-7-91

57. सा.का.नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-93
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659(अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811(अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850(अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55(अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of ISM & H)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th June, 1995

G. S. R. 519 (E).—Whereas draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules,

1945, were published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 3 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section-3, Sub-section(i) dated 31st August, 1994, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 657(E) dated 31st August, 1994, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of 30 days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification, were made available to the public.

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 31st August, 1994;

And whereas no objections and suggestions have been received from the public on the said draft;

Now therefore, in exercise of the powers conferred by sub-section (i) read with clause (gga) of sub-section (2) of section 33 N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIth Amendment) Rules, 1945.

(2) These shall come into force on the date of their publications in the Official Gazette.

2. Part XVIII of the Drugs and Cosmetics, Rules, 1945, the following part shall be added, namely:—

“Part XIX—STANDARDS OF AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI DRUGS 168 Standards to be complied with in manufacture for sale or for distribution of Ayurvedic, Siddha and Unani Drugs:—

Class of Drugs	Standards to be complied with
1. Single drugs included in Ayurvedic Pharmacopoeia	The standards for identity, purity and strength as given in the editions of Ayurvedic Pharmacopoeia of India for the time being in force.
2. Asavas and Aristas	The upper limit of alcohol as self generated alcohol should not exceed 12% v/v excepting those that are otherwise notified by the Central Government from time to time.”

[No. K. 11020/16/93-DCC (ISM)]
K. CHANDRAMOULI, Jt. Secy

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-01-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-08-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-01-1991
51. G.S.R. 223(E), dated 19-04-1991
52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-06-1991
54. G.S.R. 302(E), dated 7-06-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-07-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-07-1991
57. G.S.R. 532(E), dated 14-08-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 780(E), dated 10-12-1991
61. G.S.R. 59(E), dated 22-01-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-06-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-07-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-08-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-01-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-01-1993
73. G.S.R. 86(E), dated 26-02-1993
74. G.S.R. 296(E), dated 24-03-1993
75. G.S.R. 373(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 374(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 447(E), dated 10-06-1993 (Corrigendum)
78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108(E), dated 22-02-1994
81. G.S.R. 109(E), dated 22-02-1994
82. G.S.R. 370(E), dated 7-04-1994
83. G.S.R. 466(E), dated 17-05-1994
84. G.S.R. 615(E), dated 9-08-1994
85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
86. G.S.R. 676(E), dated 6-09-1994
87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994
89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994
90. G.S.R. 55(E), dated 7-02-1995 (Corrigendum)
91. G.S.R. 59(E), dated 7-02-1995
92. G.S.R. 93(E), dated 24-02-1995